

763733  
Translation  
1709

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

771743  
9

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 1998/LO57 PCT	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP99/05980	International filing date (day/month/year) 14 August 1999 (14.08.99)	Priority date (day/month/year) 29 August 1998 (29.08.98)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 33/15		
Applicant AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH		

<ol style="list-style-type: none"><li>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</li><li>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</li></ol>	
<p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of _____ sheets.</p>	
<ol style="list-style-type: none"><li>3. This report contains indications relating to the following items:<ul style="list-style-type: none"><li>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</li><li>II <input type="checkbox"/> Priority</li><li>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</li><li>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</li><li>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</li><li>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</li><li>VII <input checked="" type="checkbox"/> Certain defects in the international application</li><li>VIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application</li></ul></li></ol>	
<p><b>RECEIVED</b> MAY 15 2001 <b>TC 1700</b></p>	

Date of submission of the demand 11 March 2000 (11.03.00)	Date of completion of this report 05 October 2000 (05.10.2000)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**

International application No.

PCT/EP99/05980

**I. Basis of the report**

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

 the international application as originally filed. the description, pages 1-8, as originally filed,

pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,

pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

 the claims, Nos. 1-7, as originally filed,

Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,

Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,

Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,

Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

 the drawings, sheets/fig 1/1, as originally filed,

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,

sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

 the description, pages \_\_\_\_\_ the claims, Nos. \_\_\_\_\_ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3.  This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**International application No.  
PCT/EP 99/05980**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

Novelty (N)	Claims	6, 7	YES
	Claims	1-5	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-7	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-7	YES
	Claims		NO

**2. Citations and explanations****1. Reference is made to the following documents:**

D1 = US-A-4 856 909  
D2 = GB-A-2 136 123  
D3 = US-A-5 011 662  
D4 = DE-A-3 715 961  
D5 = US-A-3 802 272  
D6 = FR-A-2 160 193

2. The present application does not satisfy the requirements of PCT Article 33(2) and (3) because the subject matter of Claims 1-5 is not novel with respect to the prior art as defined in the PCT regulations (PCT Rule 64.1-3) and Claims 6 and 7 are not inventive (PCT Rule 65.1-2).

Document D1 (see for example Figure 6; column 4, lines 64f) already describes a wire mesh device consisting of a mini-basket and a lid with a handle on its exterior side and fastening clamps for connecting the two parts.

Independently thereof, D6 should also be mentioned (see for example Figures 1 and 2) wherein a device

as claimed is used in a continuous flow cell.

Reference is made to the corresponding relevant disclosures in documents D2-D5.

In comparison with the recorded prior art, the only formally novel process step in the claimed process appears to be that the coating of a form of medicament is subjected to an initial test using the known device, and then the device containing the form of medicament is introduced into a known continuous flow cell to test the release of the active ingredient from said form of medicament in a different solvent. With respect to the problem addressed (see page 4, lines 11 and 12), such a procedure must be seen as obvious to a person skilled in the art. Moreover, D4 for instance (see for example column 2, line 67 - column 3, line 61) suggests such process steps to solve the same problem, only the with second container being replaced by the known continuous flow cell, so that neither process can be regarded as inventive.

**INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT**International application No.  
PCT/EP 99/05980**VII. Certain defects in the international application**

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. Contrary to the requirements of PCT Rule 5.1(a)(ii), the description does not cite documents D1-D6 or the relevant prior art disclosed therein.

**VIII. Certain observations on the international application**

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

1. The claims have no reference signs.
2. Dependent Claim 4 defines "the" removal means as a handle. However, in the claims referred to, a removal means is not mentioned (PCT Article 6).
3. Although Claims 6 and 7 were drafted as separate, independent claims, they appear to both refer to the same subject matter and differ only in that they each define the subject matter for which protection is sought differently. Hence, the claims are not concise.

Consequently, the claims mentioned do not satisfy the requirements of PCT Article 6.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/05980

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 4856909	A 15-08-1989	NONE		
GB 2136123	A 12-09-1984	AT 40748 T		15-02-1989
		EP 0121345 A		10-10-1984
		JP 59200961 A		14-11-1984
		JP 59196462 A		07-11-1984
		US 5011662 A		30-04-1991
US 5011662	A 30-04-1991	AT 40748 T		15-02-1989
		EP 0121345 A		10-10-1984
		GB 2136123 A, B		12-09-1984
		JP 59200961 A		14-11-1984
		JP 59196462 A		07-11-1984
DE 3715961	A 24-11-1988	NONE		
US 3802272	A 09-04-1974	BE 810052 A		23-07-1974
		CA 990532 A		08-06-1976
		DE 2403188 A		01-08-1974
		FR 2214886 A		19-08-1974
		GB 1450262 A		22-09-1976
		IT 1002739 B		20-05-1976
		JP 49106889 A		09-10-1974
		NL 7400918 A		26-07-1974
FR 2160193	A 22-06-1973	CA 966332 A		22-04-1975
		CH 558016 A		15-01-1975
		DE 2253376 A		17-05-1973
		GB 1372494 A		30-10-1974
		IT 966466 B		11-02-1974
		JP 48059896 A		22-08-1973
		JP 54016237 B		20-06-1979
		US 3801280 A		02-04-1974

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 99/05980

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 37 15 961 A (PHARMA TEST APPARATEBAU GMBH) 24 November 1988 (1988-11-24) the whole document ---	1-7
A	US 3 802 272 A (BISCHOFF D ET AL) 9 April 1974 (1974-04-09) column 1, line 44 -column 6, line 35; figures ---	1-7
A	FR 2 160 193 A (THE UPJOHN COMPANY) 22 June 1973 (1973-06-22) the whole document -----	1-6

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Jonal Application No

PCT/EP 99/05980

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 G01N33/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 7 G01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 856 909 A (MEHTA GUNVANT N ET AL) 15 August 1989 (1989-08-15) column 4, line 37 -column 6, line 40; figures	1-3
A	GB 2 136 123 A (NOORMOHAMMADI AKBAR;BECKETT ARNOLD HEYWORTH; GREEVES GRAHAME KENNETH;) 12 September 1984 (1984-09-12) page 1, line 45 -page 2, line 44; figures	4-7
A	US 5 011 662 A (NOORMOHAMMADI AKBAR ET AL) 30 April 1991 (1991-04-30) column 2, line 24 -column 4, line 31; figures	1-7
		-/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 February 2000

Date of mailing of the international search report

08/02/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Bosma, R

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Int. Soziales Aktenzeichen

PCT/EP 99/05980

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 4856909 A	15-08-1989	KEINE		
GB 2136123 A	12-09-1984	AT 40748 T		15-02-1989
		EP 0121345 A		10-10-1984
		JP 59200961 A		14-11-1984
		JP 59196462 A		07-11-1984
		US 5011662 A		30-04-1991
US 5011662 A	30-04-1991	AT 40748 T		15-02-1989
		EP 0121345 A		10-10-1984
		GB 2136123 A,B		12-09-1984
		JP 59200961 A		14-11-1984
		JP 59196462 A		07-11-1984
DE 3715961 A	24-11-1988	KEINE		
US 3802272 A	09-04-1974	BE 810052 A		23-07-1974
		CA 990532 A		08-06-1976
		DE 2403188 A		01-08-1974
		FR 2214886 A		19-08-1974
		GB 1450262 A		22-09-1976
		IT 1002739 B		20-05-1976
		JP 49106889 A		09-10-1974
		NL 7400918 A		26-07-1974
FR 2160193 A	22-06-1973	CA 966332 A		22-04-1975
		CH 558016 A		15-01-1975
		DE 2253376 A		17-05-1973
		GB 1372494 A		30-10-1974
		IT 966466 B		11-02-1974
		JP 48059896 A		22-08-1973
		JP 54016237 B		20-06-1979
		US 3801280 A		02-04-1974

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 99/05980

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 37 15 961 A (PHARMA TEST APPARATEBAU GMBH) 24. November 1988 (1988-11-24) das ganze Dokument ---	1-7
A	US 3 802 272 A (BISCHOFF D ET AL) 9. April 1974 (1974-04-09) Spalte 1, Zeile 44 -Spalte 6, Zeile 35; Abbildungen ---	1-7
A	FR 2 160 193 A (THE UPJOHN COMPANY) 22. Juni 1973 (1973-06-22) das ganze Dokument -----	1-6

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 99/05980

A. KLASSEFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES  
IPK 7 G01N33/15

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 856 909 A (MEHTA GUNVANT N ET AL) 15. August 1989 (1989-08-15)	1-3
A	Spalte 4, Zeile 37 -Spalte 6, Zeile 40; Abbildungen ---	4-7
A	GB 2 136 123 A (NOORMOHAMMADI AKBAR; BECKETT ARNOLD HEYWORTH; GREEVES GRAHAME KENNETH;) 12. September 1984 (1984-09-12) Seite 1, Zeile 45 -Seite 2, Zeile 44; Abbildungen ---	1-7
A	US 5 011 662 A (NOORMOHAMMADI AKBAR ET AL) 30. April 1991 (1991-04-30) Spalte 2, Zeile 24 -Spalte 4, Zeile 31; Abbildungen ---	1-7
		-/-

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung,

eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindenscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindenscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Anmeldedatum des internationalen Recherchenberichts

1. Februar 2000

08/02/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Bosma, R

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>1998/L057 PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 99/ 05980</b>	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) <b>14/08/1999</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>29/08/1998</b>

Anmelder

**HOECHST MARION ROUSSEL DEUTSCHLAND GMBH et al.**

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

**1. Grundlage des Berichts**

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2.  **Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen** (siehe Feld I).

3.  **Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung** (siehe Feld II).

**4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung**

wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

**5. Hinsichtlich der Zusammenfassung**

wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

**6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1**

wie vom Anmelder vorgeschlagen

weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

keine der Abb.

PCT

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION

International Bureau

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

<p>(51) International patent classification<sup>7</sup>:</p> <p>G01N 33/15</p>	<p>A1</p>	<p>(11) International publication number: WO 00/13012</p> <p>(43) International publication date: 9 March 2000 (09.03.00)</p>
<p>(21) International application number: PCT/EP99/05980</p>		
<p>(22) International filing date: 14 August 1999 (14.08.99)</p>		
<p>(30) Data relating to the priority: 198 39 398.9 29 August 1998 (29.08.98) DE</p>		
<p>(71) Applicant (for all designated States except US): AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE]; Brüningstrasse 50, D-65929 Frankfurt am Main (DE).</p>		<p>(81) Designated states: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, UG, ZW), Eurasian Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p>
<p>(72) Inventors; and</p> <p>(75) Inventors/Applicants (US only): LOOS, Petra [DE/DE]; Hattersheimer Strasse 14, D-65779 Kelkheim (DE). HORLE, Brigitte [DE/DE]; Westenberger Strasse 46, D-65931 Frankfurt am Main (DE). MERKEL, Rüdiger [DE/DE]; Margarethen Strasse 15, D-Hochheim (DE).</p>		<p><b>Published</b> With the International Search Report. Before expiry of the period provided for amending the claims, will be republished if such amendments are received.</p>

As printed

(54) Title: MINI-BASKET FOR ANALYZING ACTIVE SUBSTANCE RELEASE FROM A MEDICAMENT FORM

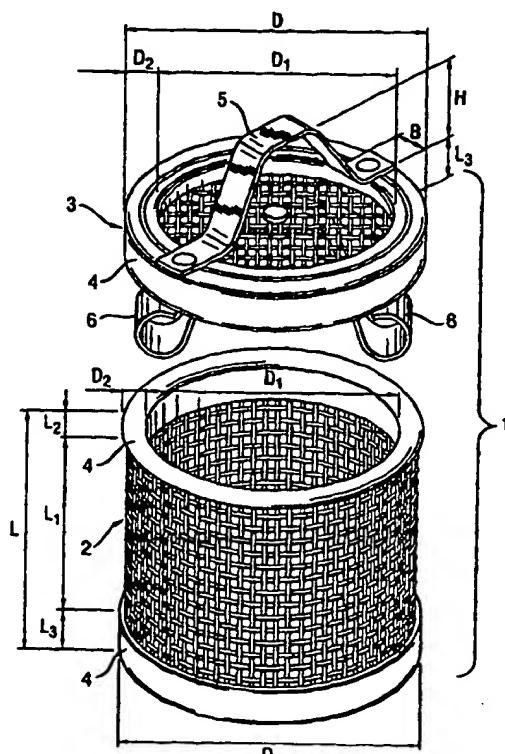
(54) Bezeichnung: MINI-BASKET ZUR UNTERSUCHUNG DER WIRKSTOFFFREISETZUNG AUS EINER ARZNEIFORM

(57) Abstract

Disclosed is a device for in vitro active substance release from a solid medicament form, consisting of a mini-basket with a bottom and a top part, wherein the bottom part (mini-basket) and the top part (lid) of the mini-basket are made of a screen fabric and the top part (lid) has a handle on the outer side. The bottom part (mini-basket) is connected to the top part (lid) by one or more fixing clips. The invention can be used in a paddle agitator and/or a continuos flow cell. Also disclosed are methods for in vitro active substance release from a solid medicament form by testing in an acid release medium and subsequently by increasing pH.

(57) Zusammenfassung

Es ist eine Vorrichtung zur in vitro Wirkstofffreisetzung aus einer festen Arzneiform beschrieben, die aus einem Mini-Basket mit einem unteren Teil und einem oberen Teil besteht, wobei der untere Teil (Körbchen) und der obere Teil (Deckel) des Mini-Baskets aus Drahtgewebe sind und der obere Teil (Deckel) an der Außenseite einen Griff aufweist. Der untere Teil (Körbchen) ist über eine oder mehrere Befestigungsklammen mit dem oberen Teil (Deckel) verbunden. Die Vorrichtung findet in einer Blattrührer-Apparatur und/oder einer Durchflußzelle Verwendung. Ebenfalls beschrieben sind Verfahren zur in vitro Wirkstofffreisetzung aus einer festen Arzneiform durch Prüfung in saurem Freisetzungsmedium und anschließend bei höherem pH.



**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

**REC'D 09 OCT 2000**

**WIPO PCT**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**

**(Artikel 36 und Regel 70 PCT)**

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1998/LO57 PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/05980	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) 14/08/1999	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 29/08/1998
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N33/15		
Anmelder AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH et al.		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts</li> <li>II <input type="checkbox"/> Priorität</li> <li>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li> <li>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li> <li>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erforderliche Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li> <li>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li> <li>VII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li> <li>VIII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li> </ul>		

Datum der Einreichung des Antrags 11/03/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 05.10.2000
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde: Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Rauter, A Tel. Nr. +49 89 2399 8645



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/05980

**I. Grundlage des Berichts**

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.:*)

**Beschreibung, Seiten:**

1-8 ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-7 ursprüngliche Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1/1 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

Beschreibung, Seiten:  
 Ansprüche, Nr.:  
 Zeichnungen, Blatt:

3.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit (N) Ja: Ansprüche 6, 7  
Nein: Ansprüche 1 - 5

Erfinderische Tätigkeit (ET) Ja: Ansprüche  
Nein: Ansprüche 1 - 7

Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) Ja: Ansprüche 1 - 7  
Nein: Ansprüche

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/05980

---

**2. Unterlagen und Erklärungen**

**siehe Beiblatt**

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

**siehe Beiblatt**

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

**siehe Beiblatt**

**PUNKT V. ....**

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-4 856 909  
D2: GB-A-2 136 123  
D3: US-A-5 011 662  
D4: DE-A-3 715 961  
D5: US-A-3 802 272  
D6: FR-A-2 160 193

2. Die vorliegende Anmeldung erfüllt die in Artikel 33(2)(3) PCT genannten Kriterien nicht, weil der Gegenstand der Ansprüche 1 - 5 im Hinblick auf den in der Ausführungsverordnung umschriebenen Stand der Technik (Regel 64.1 - 64.3 PCT) nicht neu ist bzw. die Ansprüche 6 und 7 keine erfinderische Tätigkeit aufweisen (Regel 65.1 und 65.2 PCT).

Dokument D1 (siehe eg Figur 6; Spalte 4, Zeilen 64f) beschreibt bereits eine Vorrichtung aus Drahtgewebe bestehend aus einem Körbchen und einen Deckel mit einem Griff an der Außenseite und Befestigungsklammern zur entsprechenden Verbindung der beiden Teile.

Unabhängig davon soll noch D6 (siehe eg Figuren 1 und 2) erwähnt werden, wo eine Vorrichtung wie beansprucht in einer Durchflußzelle verwendet wird.

Auf die entsprechenden, einschlägigen Offenbarungen in den Dokumenten D2 - D5 wird hingewiesen.

Die beanspruchten Verfahren scheinen gegenüber dem aktenkundigen Stand der Technik den einzigen formell neuen Verfahrensschritt aufzuweisen, daß mit der bekannten Vorrichtung zunächst ein Test des Überzugs einer Arzneiform erfolgt und anschließend die Vorrichtung mit der Arzneiform in eine bekannte Durchflußzelle eingebracht wird, um die Freisetzung des Wirkstoffs aus der Arzneiform in einem anderen Lösungmedium zu testen. Eine solche Vorgehensweise muß im Hinblick auf die gestellte Aufgabe (siehe Seite 4, Zeilen

11, 12) für den Fachmann als naheliegend angesehen werden. Darüber hinaus schlägt eg D4 (siehe eg Spalte 2, Zeile 67 - Spalte 3, Zeile 61) zur Lösung des gleichen Problems einen solchen Verfahrensablauf vor, wobei lediglich der zweite Behälter durch die bekannte Durchflußzelle zu ersetzen ist, so daß eine erfinderische Tätigkeit für die beiden Verfahren nicht mehr gesehen werden kann.

**PUNKT VII. ....**

1. Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der Beschreibung weder der in den Dokumenten D1 - D6 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.

**PUNKT VIII. ....**

1. Die Ansprüche weisen keine Bezugszeichen auf.
2. Im abhängigen Anspruch 4 wird definiert, daß "die" Entnahmeverrichtung ein Bügel ist. In den Ansprüchen auf welche Bezug genommen wird, wird eine Entnahmeverrichtung jedoch nicht erwähnt (Artikel 6 PCT).
3. Die Ansprüche 6 und 7 wurden zwar als getrennte, unabhängige Ansprüche abgefaßt, sie scheinen sich aber tatsächlich auf ein und denselben Gegenstand zu beziehen und unterscheiden sich voneinander offensichtlich nur durch voneinander abweichende Definitionen des Gegenstandes, für den Schutz begeht wird. Somit sind die Ansprüche nicht knapp gefaßt.

Aus diesem Grund erfüllen die genannten Ansprüche nicht die Erfordernisse des Artikels 6 PCT.

101/100000000

**PATENT COOPERATION TREATY**

**PCT**

**NOTIFICATION OF ELECTION**  
(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents  
United States Patent and Trademark  
Office  
Box PCT  
Washington, D.C.20231  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

<b>Date of mailing (day/month/year)</b> 13 April 2000 (13.04.00)
---------------------------------------------------------------------

**Applicant's or agent's file reference**  
1998/LO57 PCT

<b>International application No.</b> PCT/EP99/05980
--------------------------------------------------------

**Priority date (day/month/year)**  
29 August 1998 (29.08.98)

<b>International filing date (day/month/year)</b> 14 August 1999 (14.08.99)
--------------------------------------------------------------------------------

<b>Applicant</b> LOOS, Petra et al
---------------------------------------

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

11 March 2000 (11.03.00)

in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2. The election  was

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

<b>The International Bureau of WIPO</b> 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	<b>Authorized officer</b> C. Villet
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38

**BEST AVAILABLE COPY**